IMPORTANTE: FIELD SAFETY NOTICE

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL LABORATORIO

Firenze, Luglio 2017

Oggetto: *FSCA 3532-Mueller Hinton E Agar (MHE) (Ref. 413822, 413823, 413824 and 413825)*

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che il Suo laboratorio ha ricevuto il prodotto Mueller Hinton E Agar (MHE) con uno dei codici e lotti compresi nell'elenco TABELLA A in appendice a questa lettera**.**

La presente lettera ha lo scopo di informarLa su un possibile problema di performance del terreno Mueller Hinton E Agar (MHE) (per i codici e lotti riportati in TABELLA A).

Descrizione del problema

A seguito di reclami pervenuti da alcuni clienti per problemi di Controllo Qualità non superato (diametro ottenuto fuori range – valore troppo alto) con il terreno Mueller Hinton E utilizzando ceppi ATCC per il test di sensibilità antibiotica con il metodo della disco diffusione, bioMérieux ha condotto un'investigazione interna al fine di verificare la performance del prodotto e identificare la causa all'origine del problema osservato dai clienti.

I risultati dell'investigazione hanno determinato che l'impiego del terreno MHE con il **metodo della disco diffusione** con gli antibiotici appartenenti alle famiglie delle **Cicline** e degli **Aminoglicosidi** potrebbe determinare un fallimento del Controllo Qualità (fuori range alto) e la possibilità di ottenere risultati **Falsi Sensibili** per gli isolati clinici (qualsiasi sia il ceppo testato) invece di risultati Resistenti.

Nel corso dell'investigazione, è stato inoltre possibile stabilire che il problema di non conformità descritto si verifica soltanto per i lotti che sono stati prodotti utilizzando uno specifico batch di prodotto semi-lavorato. Tutti i lotti prodotti con i nuovi batch di prodotto semi-lavorato non sono impattati dal problema descritto e rispondono alle specifiche dichiarate; tali lotti sono ad oggi già disponibili.

Impatto per il paziente/utilizzatore

Esiste un potenziale **problema di performance nella categorizzazione del ceppo che potrebbe portare ad ottenere un risultato Falso Sensibile** per gli antibiotici appartenenti alle classi delle Cicline e degli Aminoglicosidi qualora si testino campioni clinici per il test di sensibilità antibiotica con il metodo della disco diffusione utilizzando il terreno MHE agar cod. 413822, cod.413823, cod.413824 e cod. 413825 con un lotto tra quelli elencati in TABELLA A.

Azioni richieste

Le chiediamo di mettere in atto le seguenti azioni:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto nella Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che utilizzano o potrebbero utilizzare questo prodotto, inclusi utilizzatori terzi ai quali potrebbe averlo trasferito.

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede Legale Via di Campigliano, 58 Loc. Ponte a Ema - 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale Sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n° IT08020000001774

- I lotti del terreno MHE agar cod. 413822, cod. 413823, cod.413824 e cod. 413825 elencati in TABELLA A **possono continuare ad essere utilizzati applicando le seguenti raccomandazioni:**

    - Continuare a seguire la normale procedura prevista per il Controllo di Qualità dal Suo laboratorio;

    - **I risultati Sensibili delle <u>Cicline</u> e degli <u>Aminoglicosidi</u> (qualsiasi sia il ceppo clinico testato)**, **devono essere confermati utilizzando un metodo alternativo**;

    - **I risultati per tutte le altre classi di antibiotici possono essere refertati direttamente.**

- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva ritenuta necessaria di eventuali possibili risultati falsi sensibili.

- Rispedire via fax al nostro Servizio di Supporto Scientifico (fax: 055 6449937) il modulo di presa visione allegato alla lettera, <u>a titolo di ricevuta di questa comunicazione</u>.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa arrecare al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Supporto Scientifico (numero verde 800 290104; e-mail: as.it@biomerieux.com) per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Local Customer Service
bioMérieux Italia

MODULO DI PRESA VISIONE

❑ Dichiaro di aver preso visione della lettera bioMérieux **FSCA 3532-Mueller Hinton E Agar (MHE) (Ref. 413822, 413823, 413824 and 413825)** che informa il Laboratorio in merito ad un problema di performance del prodotto. Dichiaro di avere implementato le azioni richieste indicate nella presente lettera.

LABORATORIO: .....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

DATA : .....

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al:
Servizio di Supporto Scientifico bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)

TABELLA A

Lista dei prodotti impattati *(FSCA 3532-Mueller Hinton E Agar (MHE) (Ref. 413822, 413823, 413824 and 413825)*

Codice	Descrizione Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza
413822	MHE AGAR 90 20 PLT	1005476830	01-May-17
		1005509010	15-May-17
		1005492190	05-May-17
		1005536360	25-May-17
		1005560780	05-Jun-17
		1005553070	01-Jun-17
		1005525370	22-May-17
		1005495690	10-May-17
		1005569670	08-Jun-17
		1005596870	20-Jun-17
		1005585400	15-Jun-17
		1005577080	12-Jun-17
		1005622310	30-Jun-17
		1005651860	27-Jul-17
		1005643760	11-Jul-17
		1005639870	07-Jul-17
		1005688960	02-Aug-17
		1005669300	21-Jul-17
		1005681620	28-Jul-17
		1005675380	26-Jul-17
		1005678560	27-Jul-17
413823	MHE AGAR 145 20 PLT	1005547030	30-May-17
		1005513320	16-May-17
		1005507660	11-May-17
		1005492330	08-May-17
		1005577160	12-Jun-17
		1005593310	19-Jun-17

Codice	Descrizione Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza
		1005609920	26-Jun-17
		1005659070	18-Jul-17
		1005707110	09-Aug-17
413824	MHE AGAR 90 100 PLT	1005526250	22-May-17
		1005540680	26-May-17
		1005567110	07-Jun-17
		1005547000	30-May-17
		1005561440	02-Jun-17
		1005543590	29-May-17
		1005606070	23-Jun-17
		1005582950	14-Jun-17
		1005609820	26-Jun-17
		1005635710	06-Jun-17
		1005654770	17-Jul-17
		1005675420	26-Jul-17
		1005707020	09-Aug-17
413825	MHE AGAR 120X120 20 PLT	1005543600	29-May-17
		1005492340	08-May-17
		1005526320	22-May-17
		1005509040	15-May-17
		1005496220	10-May-17
		1005519870	18-May-17
		1005547040	30-May-17
		1005583280	14-Jun-17
		1005565950	07-Jun-17
		1005662360	19-Jul-17
		1005593300	19-Jun-17
		1005577170	12-Jun-17
		1005625320	03-Jul-17
		1005609910	26-Jun-17
		1005643680	11-Jul-17

Codice	Descrizione Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza
		1005632780	05-Jul-17
		1005635790	06-Jul-17
		1005613570	27-Jun-17
		1005654780	17-Jul-17
		1005685030	01-Aug-17
		1005678590	27-Jul-17